Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pramatis, 5 mg, tabletki powlekane
Pramatis, 10 mg, tabletki powlekane
Pramatis, 20 mg, tabletki powlekane
Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Pramatis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pramatis
3. Jak stosować Pramatis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pramatis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pramatis i w jakim celu się go stosuje

Pramatis zawiera substancję czynną escytalopram. Pramatis należy do grupy leków przeciwdepresyjnych, tzw. selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI). Leki te działają na układ serotoninowy w mózgu, zwiększając stężenie serotoniny. Zaburzenia w układzie serotoninowym uważane są za istotny czynnik rozwoju depresji i pokrewnych chorób.

Lek Pramatis **stosuje się w leczeniu depresji** (epizodów dużej depresji) i **zaburzeń lękowych** (takich jak zaburzenie lękowe z napadami lęku, z agorafobią lub bez agorafobii, fobia społeczna, zaburzenie lękowe uogólnione i zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne).

Może upłynąć kilka tygodni, zanim pacjent poczuje się lepiej. Dlatego należy nieprzerwanie przyjmować lek Pramatis, nawet jeśli początkowo nie zauważa się poprawy samopoczucia.

W razie braku poprawy lub pogorszenia samopoczucia należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pramatis

Kiedy nie stosować leku Pramatis
- jeśli pacjent ma uczulenie na escytalopram lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy tzw. inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitory MAO), w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk);
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia rytmu serca lub w przeszłości wystąpiły u niego takie zaburzenia (stwierdzone w badaniu oceniającym czynność serca – EKG);
- jeśli pacjent przyjmuje leki regulujące rytm serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz niżej „Pramatis a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pramatis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Należy poinformować lekarza o występujących u pacjenta zaburzeniach lub chorobach, aby mógł wziąć je pod uwagę. Należy zwłaszcza powiedzieć, jeśli:
- pacjent ma **padaczkę**. Stosowanie leku Pramatis należy przerwać, jeśli drgawki wystąpią po raz pierwszy lub zwiększy się częstość napadów drgawkowych (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane");
- pacjent ma **zaburzenia czynności wątroby** lub **nerek**. Może być konieczne dostosowanie dawki leku przez lekarza;
- pacjent choruje na **cukrzycę**. Stosowanie leku Pramatis może zmieniać stężenie cukru we krwi i może być konieczne dostosowanie dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych;
- u pacjenta stwierdzono **zmniejszone stężenie sodu** we krwi;
- pacjent ma skłonność do **krwawień** lub siniaków lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz
- „Ciąża");
- pacjent jest leczony **elektrowstrząsami**;
- u pacjenta stwierdzono **chorobę niedokrwienną serca**;
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności serca, bądź przebył niedawno zawał serca;
- u pacjenta stwierdzono powolną spoczynkową czynność serca i (lub) może mieć niedobór soli (np. na skutek długotrwałej, ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania leków moczopędnych);
- pacjent odczuwa szybkie lub nieregularne bicie serca, miewa omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania (co może wskazywać na zaburzenia czynności serca);
- pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia oka, takie jak pewien rodzaj jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Uwaga
U niektórych pacjentów z **zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym** (zwanym dawniej zaburzeniem maniakalno-depresyjnym) może rozpocząć się faza manii. Charakteryzuje się ona występowaniem niezwykłych i szybko zmieniających się pomysłów, nieuzasadnionej radości i nadmiernej aktywności fizycznej. Jeśli wystąpią wymienione objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak **niepokój, zwłaszcza ruchowy lub trudności w spokojnym siedzeniu lub staniu**. O wystąpieniu tych objawów należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Leki takie, jak Pramatis (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji lub zaburzenia lękowego
Pacjenci z depresją i (lub) zaburzeniem lękowym mogą mieć czasami myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie. Myśli takie mogą się nasilić na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, gdyż musi upłynąć pewien czas, zazwyczaj około 2 tygodni, a czasami dłużej, zanim zaczną działać.
Dotyczyć to może bardziej następujących pacjentów:
- u których w przeszłości pojawiały się myśli samobójcze lub myśli o samouszkodzeniu;
- młodych dorosłych. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli pojawią się kiedykolwiek takie myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie, **należy skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala**.

Czasem **pomocne może być poinformowanie krewnego lub przyjaciela** o depresji lub zaburzeniu lękowym i poproszenie go o przeczytanie tej ulotki. Można taką osobę również poprosić o zwrócenie uwagi, gdy zauważy nasilenie depresji lub lęku albo, gdy zaniepokoi go zmiana zachowania pacjenta.

Dzieci i młodzież
Leku Pramatis nie należy zazwyczaj stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że podczas przyjmowania leków z tej grupy pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze oraz przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać lek Pramatis pacjentom w wieku poniżej 18 lat, kiedy stwierdzi, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Pramatis pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i budzi to jakiekolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Pramatis, należy poinformować o tym swojego lekarza.
Ponadto nie wykazano do tej pory długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Pramatis w tej grupie wiekowej w odniesieniu do wzrastania, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Pramatis a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:
- **nieselektywnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO)**, zawierających jako substancję czynną fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylcyprominę. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, musi odczekać 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Pramatis. Po zakończeniu stosowania leku Pramatis musi upłynąć 7 dni, zanim rozpocznie się przyjmowanie któregoś z wymienionych leków;
- **odwracalnych, selektywnych inhibitorów MAO-A**, zawierających moklobemid (również stosowanych w leczeniu depresji)
- **nieodwracalnych inhibitorów MAO-B**, zawierających selegilinę (stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona). Te leki zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- antybiotyku **linezolidu;**
- **litu** (leku stosowanego w leczeniu zaburzenia maniakalno-depresyjnego) oraz **tryptofanu;**
- **imipraminy i dezypraminy** (obu stosowanych w leczeniu depresji);
- **sumatryptanu i podobnych leków** (stosowanych w leczeniu migreny), **tramadolu** (stosowanego w przypadku silnego bólu). Te leki zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- **buprenorfiny** (stosowanej w przypadku silnego bólu), ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu.
- **cymetydyny, lanzoprazolu i omeprazolu** (leków stosowanych w chorobie wrzodowej żołądka), **flukonazolu** (leku stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych), **fluwoksaminy** (leku przeciwdepresyjnego) i **tyklopidyny** (stosowanej w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Te leki mogą zwiększać stężenie leku Pramatis we krwi;
- **ziela dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*) – roślinnego leku stosowanego w leczeniu depresji;
- **kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ** (leków stosowanych w celu zmniejszenia bólu lub rozrzedzenia krwi, tzw. antykoagulantów). Leki te mogą zwiększyć skłonność do krwawień;
- **warfaryny, dipirydamolu** i **fenprokumonu** (leków stosowanych w celu rozrzedzenia krwi, tzw. antykoagulantów). Lekarz prawdopodobnie sprawdzi czas krzepnięcia krwi pacjenta na początku leczenia i podczas odstawiania leku Pramatis w celu skontrolowania, czy dawka antykoagulanta jest nadal prawidłowa;
- **meflochiny** (leku stosowanego w leczeniu malarii), **bupropionu** (stosowanego w leczeniu depresji) i **tramadolu** (stosowanego w leczeniu silnego bólu) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- **leków przeciwpsychotycznych** (stosowanych w leczeniu schizofrenii, psychozy) i leków przeciwdepresyjnych (trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i leków z grupy SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- **flekainidu**, **propafenonu** i **metoprololu** (leków stosowanych w leczeniu chorób układu krążenia), **klomipraminy i nortryptyliny** (leków przeciwdepresyjnych) i **rysperydonu, tiorydazyny oraz haloperydolu** (leków przeciwpsychotycznych). Może być konieczne dostosowanie dawki leku

Pramatis;
- leków, które zmniejszają stężenie we krwi potasu lub magnezu, gdyż zwiększa to ryzyko zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Nie stosować leku Pramatis, jeśli pacjent przyjmuje leki regulujące rytm serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca, takie jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (tj. sparfloksacyna, moksyfloksacyna, dożylnie podawana erytromycyna, pentamidyna), leki przeciwmalaryczne (zwłaszcza halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna).
W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy poradzić się lekarza.

Pramatis z jedzeniem, piciem i alkoholem
Pramatis można przyjmować niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować Pramatis"). Tak jak w przypadku wielu leków, nie zaleca się picia alkoholu podczas stosowania leku Pramatis, chociaż interakcje leku z alkoholem nie powinny wystąpić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie należy stosować leku Pramatis w okresie ciąży lub karmienia piersią bez uprzedniego przedyskutowania z lekarzem ryzyka i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka przyjmuje Pramatis w ostatnich trzech miesiącach ciąży, powinna mieć świadomość, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, siny odcień skóry, drgawki, zmiany temperatury ciała, trudności w przyjmowaniu pokarmu, wymioty, małe stężenie cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, intensywne odruchy, drżenie, nerwowość, drażliwość, letarg, uporczywy płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u dziecka wystąpią którekolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy się upewnić, że położna i (lub) lekarz wiedzą o przyjmowaniu przez pacjentkę leku Pramatis. Takie leki, jak Pramatis, przyjmowane w czasie ciąży (zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach), mogą zwiększyć ryzyko ciężkiego zaburzenia u dziecka, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków, które powoduje przyspieszenie oddychania i sinienie skóry. Opisane objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeśli lek Pramatis jest przyjmowany w czasie ciąży, nigdy nie należy przerywać jego stosowania w sposób nagły.

Przyjmowanie leku Pramatis pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Pramatis, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Escytalopram prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram (lek podobny do escytalopramu) obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć dotychczas nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim nie pozna wpływu leku Pramatis na swój organizm.

Pramatis zawiera laktozę i sód

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Pramatis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
Depresja
Zwykle zalecaną dawką jest 10 mg przyjmowanych raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku
Dawką początkową jest 5 mg przyjmowanych raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, przed zwiększeniem dawki do 10 mg na dobę. Następnie lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna
Zwykle zalecaną dawką jest 10 mg przyjmowanych raz na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.

Uogólnione zaburzenie lękowe
Zwykle zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg przyjmowanych raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne
Zwykle zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg przyjmowanych raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Zalecana dawka początkowa leku Pramatis wynosi 5 mg przyjmowanych raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)
Leku Pramatis nie należy zazwyczaj stosować u dzieci i młodzieży. Dokładne informacje znajdują się w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zaburzenia czynności nerek
Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby
Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby nie powinni przekraczać dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci wolno metabolizujący leki z udziałem izoenzymu CYP2C19
Pacjenci z tym znanym genotypem nie powinni przekraczać dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Sposób stosowania
Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletki należy popijać wodą.

Tylko Pramatis, 10 mg: w razie konieczności tabletki można podzielić na dwie równe dawki.
Tylko Pramatis, 20 mg: w razie konieczności tabletki można podzielić na cztery równe dawki.

Czas trwania leczenia
- Może upłynąć kilka tygodni, zanim pacjent poczuje się lepiej. Należy nieprzerwanie przyjmować Pramatis, nawet jeśli uzyskanie poprawy samopoczucia zajmuje jakiś czas.
- Nie wolno zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem.
- Lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz. Zbyt wczesne przerwanie leczenia może spowodować nawrót objawów. Zaleca się przyjmowanie leku przez co najmniej 6 miesięcy po uzyskaniu poprawy samopoczucia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pramatis
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Pramatis należy niezwłocznie **skontaktować się z lekarzem lub** oddziałem ratunkowym **najbliższego szpitala**, nawet jeśli nie występują żadne objawy ani gorsze samopoczucie. Do objawów, które mogą wystąpić, należą: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Do lekarza lub szpitala należy zabrać ze sobą opakowanie leku Pramatis.

Pominięcie przyjęcia leku Pramatis
Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, a przypomni sobie o tym przed położeniem się spać, powinien wziąć zapomnianą tabletkę. Następnego dnia należy przyjąć lek jak zwykle. Jeśli o pominiętej dawce pacjent przypomni sobie w nocy, powinien opuścić tę dawkę i zażyć następną tabletkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Pramatis
Nie należy przerywać przyjmowania leku Pramatis bez zalecenia lekarza. Kończąc cykl leczenia, dawkę leku Pramatis zazwyczaj zmniejsza się stopniowo przez kilka tygodni.

Po odstawieniu leku Pramatis, zwłaszcza nagłym, u pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienia. Jest to częste zjawisko po przerwaniu leczenia escytalopramem, zwłaszcza jeśli Pramatis był stosowany przez długi czas i w dużych dawkach lub jeśli jego dawka była zmniejszana zbyt szybko.
U większości osób objawy te są łagodne i same ustępują w ciągu 2 tygodni. U niektórych pacjentów jednak objawy mogą być ciężkie lub mogą trwać przez długi czas (2 do 3 miesięcy lub dłużej).
W razie wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu przyjmowania leku Pramatis należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze zmniejszanie jego dawki.

Do objawów odstawienia należą: zawroty głowy (chwiejność postawy lub brak równowagi), uczucie mrowienia, wrażenie palenia i (rzadziej) prądu, przebiegającego np. w głowie, zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary senne lub niemożność zaśnięcia), lęk, bóle głowy, nudności, pocenie się (również nocne poty), uczucie niepokoju lub pobudzenia, drżenie, uczucie splątania lub dezorientacji, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka (luźne stolce), zaburzenia widzenia, uczucie trzepotania lub łomotania serca (kołatanie serca).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zwykle ustępują po kilku tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że wiele z tych działań może być również objawem samej choroby, dlatego zmniejszą się po rozpoczęciu poprawy samopoczucia.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- obrzęk skóry, języka, warg, gardła lub twarzy, pokrzywka albo trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ciężka reakcja alergiczna)
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie, drżenie i nagłe skurcze mięśni (mogą to być objawy rzadko występującego stanu o nazwie zespół serotoninowy), (patrz punkt 2).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- trudności w oddawaniu moczu
- napady drgawkowe, patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności"
- zażółcenie skóry i białkówek oczu (objawy zaburzenia czynności wątroby lub zapalenia wątroby)
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie - mogą to być objawy zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)

Ponadto opisywano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)
- nudności
- ból głowy

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- zatkany nos lub wodnisty wyciek z nosa (zapalenie zatok)
- zmniejszony lub zwiększony apetyt
- lęk, niepokój, nietypowe marzenia senne, trudności w zasypianiu, uczucie senności, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, kłucie w obrębie skóry
- biegunka, zaparcie, wymioty, suchość w ustach
- nasilone pocenie się
- ból mięśni i stawów
- zaburzenia czynności seksualnych (opóźniony wytrysk, zaburzenia wzwodu, zmniejszony popęd płciowy, u kobiet trudności w osiągnięciu orgazmu)
- uczucie zmęczenia, gorączka
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- pokrzywka, wysypka, świąd
- ścieranie się zębów, pobudzenie, nerwowość, napady paniki, splątanie
- zaburzenia smaku, zaburzenia snu, omdlenie
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- wypadanie włosów
- nadmierne krwawienie miesiączkowe
- nieregularne miesiączkowanie
- zmniejszenie masy ciała
- szybka czynność serca
- obrzęk rąk lub nóg
- krwawienie z nosa

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- agresja, depersonalizacja, omamy
- powolna czynność serca

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawami są nudności i złe samopoczucie z osłabieniem mięśni lub splątaniem)
- zawroty głowy podczas wstawania, spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchu (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- objawy nieprawidłowego krwawienia, np. w obrębie skóry i błon śluzowych (wybroczyny)
- zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), co powoduje zatrzymywanie wody w organizmie, rozrzedzenie krwi oraz zmniejszenie ilości sodu
- wydzielanie mleka u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią
- mania
- zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT", stwierdzone w badaniu oceniającym czynność serca – EKG)
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Ciąża w punkcie 2.

Ponadto wiadomo, że kilka działań niepożądanych wiąże się ze stosowaniem leków o działaniu zbliżonym do escytalopramu (substancji czynnej leku Pramatis). Są to:
- niepokój ruchowy (akatyzja)
- utrata apetytu
- zwiększone ryzyko złamań kości

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Pramatis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Butelki z HDPE
Po pierwszym otwarciu tabletki można przechowywać w rozpieczętowanej butelce z HDPE maksymalnie przez 6 miesięcy. Nie przechowywać rozpieczętowanej butelki w temperaturze powyżej 25°C.
Po upływie sześciomiesięcznego okresu nie należy zażywać tabletek, które pozostały w butelce, ale należy je usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Pramatis
- Substancją czynną jest escytalopram. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg substancji czynnej – escytalopramu (w postaci szczawianu).
- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, kroskarmelozę sodową, hypromelozę, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną.
  Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Jak wygląda lek Pramatis i co zawiera opakowanie
Pramatis, 5 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 5,7-6,3 mm.
Pramatis, 10 mg: białe, owalne tabletki powlekane długości 7,7-8,3 mm i szerokości 5,2-5,8 mm, z rowkiem ułatwiającym przełamywanie po jednej stronie.
Pramatis, 20 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 9,2-9,8 mm, z krzyżującymi się rowkami ułatwiającymi przełamywanie po obu stronach.

Lek dostępny jest w następujących opakowaniach:

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku
Pramatis, 5 mg i Pramatis, 20 mg: 28 lub 30 tabletek
Pramatis, 10 mg: 28, 30 lub 56 tabletek

Butelki z HDPE z zakrętką PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku
28 lub 30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa, Polska

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024

Logo Sandoz